

2014 年 11 月

公益社団法人 日本麻酔科学会 御中

ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社

拝啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

全身麻酔装置アポロについて報告された事例につきましてご報告申し上げます。

敬具

記

全身麻酔装置 アポロ について報告された事例についての調査報告書

ドレーゲル社製全身麻酔装置アポロにおいて、朝の使用前のセルフテストが完了したが、マニュアルテストにおいて、Man/Spon モードで APL バルブによる陽圧が維持できなかったケースが報告されました。調査により、呼吸回路内にある APL バイパスバルブ内の変形したダイアフラムに起因していたことがわかりました。このダイアフラムの変形は、追加的に取り付けられていた他社製のガスモニターによって回路内に生じた、一晩にわたる継続した高い陰圧によるものであると判明しました。

アポロはガスモニターを内蔵していますが、これとは別に、他社製のガスモニターが追加的に使用されていました。このガスモニターは、電源 OFF にされない状態で、夜間、サイドストリーム方式のサンプルガスラインがアポロの呼吸回路に接続されていました。そのため、回路内に陰圧が発生し、APL バイパスバルブのダイアフラムの変形を生じ、今回の事例となったと考えられます。

APL バイパスバルブは、ガスフローの方向を APL バルブ(Man/Spon モード)または AGSS バルブ(機械換気モード)のいずれかに切り替えます。アポロが電源 OFF またはスタンバイになっている初期の状態では、いつでも手動換気ができるよう、ガスのフローが APL バルブ側に流れる位置となります。図 1 で APL バイパスバルブを経由するガスのフローを示します。

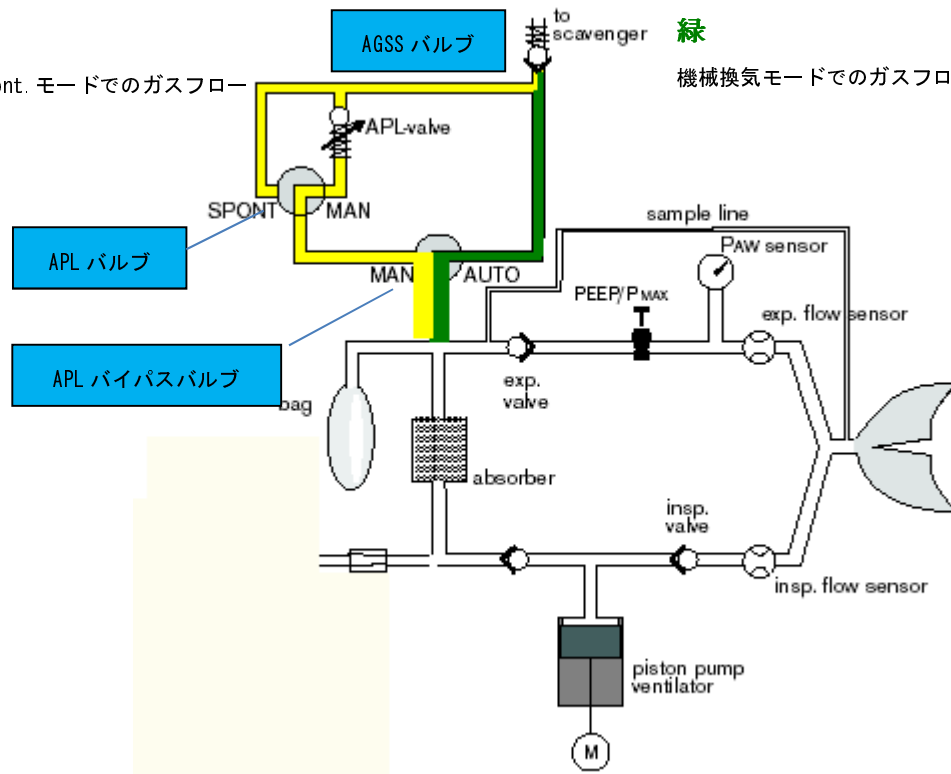
図 1

黄色

Man. / Spont. モードでのガスフロー

緑

機械換気モードでのガスフロー



アポロのセルフテストは 2 つの過程にわかれます。

第 1 は、手動テストで、APL バルブのマニュアルチェックを含みます。

第 2 は、呼吸回路の残りの部分（APL バルブを含みません。）をチェックする自動テストです。

図 2 はアポロの電源立ち上げ後の画面表示で、ユーザーに手動チェックの実行を促すものです。手動チェックの後、自動テストを開始することが促されます。機械の正常な動作を保証するためにこの 2 つのテスト(手動・自動)を使用前に実行していただくことは非常に重要です。

図 2

Apollo	
チェックリスト	
ガス供給	呼吸システム内圧 0 15 30 45
配管の圧力	ソーダライム交換済み
O ₂ 55	
Air 65	
N ₂ O 61	
psi	
ポンプの圧力	セルフテストの準備:
O ₂ 700	全てのフロー供給を閉じる
Air --	Y ピースを閉塞
N ₂ O 680	サンプルラインを接続
psi	
ポンプの弁を開けて圧力を確認して下さい。確認後は弁を閉じてください。	APL弁の確認:
O ₂ フラッシュは作動しますか?	APLは30に設定します。
外部 O ₂ 流量計は作動しますか?	O ₂ フラッシュをシステム圧力が安定するまで押してください。圧力が45を超えないように注意してください。
	O ₂ フラッシュをリリースします。
	圧力が15未満にならないようにしてください。
	ノブを押してセルフテストを開始します。緊急時は「テスト取消」を押してください。

自動テストでは、機械換気時の正常な動作を保証するために、APL バイパスバルブに 20mbar の陰圧をかけてテストを行います。手動テストでは、APL バルブを 30cmH₂O に設定して O₂ フラッシュにより陽圧をかけます。圧力が 15mbar に低下しなければテストは合格となります。この手動テストで、APL バイパスバルブと APL バルブの正常な動作がチェックされます。

今回の事例は、APL バイパスバルブのメンブレンがダメージを受けたことを、使用前の手動テストで検出していただいたものと考えられます。

この現象は、理論的に、アポロに内蔵されているガスモニターでは起こりえないと言えます。ガスモニターのサンプルガスフローの吸引(200ml/min)は、アポロが電源 OFF またはスタンバイ状態になると完全に停止しますので、今回の事例のような外部ガスモニターによる高い吸引圧は発生しません。

アポロと外部ガスモニターの併用、ならびに、アポロ内蔵のガスモニターの代わりとして外部ガスモニターを併用することは仕様外となり、機器の故障の可能性などからお勧めできません。併用される場合でも、アポロが電源 **OFF** のときには、外部ガスモニターのサンプルラインを外す、または Y ピースを大気に開放しておくことを考慮いただきたいと思います。

以上